

Référence : BIO-RAD LABORATORIES, INC. (Re), 2022 CACB 4  
Décision du commissaire n° 1611  
Commissioner's Decision #1611  
Date : 2022-01-27

SUJET : J00 Signification de la technique  
B00 Caractère ambigu ou indéfini  
C00 Divulgation - Caractère adéquat  
ou inadéquat de la description

TOPIC: J00 Meaning of Art  
B00 Ambiguity or Indefiniteness  
C00 Disclosure - Adequacy or  
Deficiency of Description

Demande n° 2 759 416

Application No.: 2,759,416

BUREAU CANADIEN DES BREVETS

DÉCISION DU COMMISSAIRE AUX BREVETS

Ayant été refusée en vertu du paragraphe 30(3) des *Règles sur les brevets* [DORS/96-423] dans leur version antérieure au 30 octobre 2019, la demande de brevet numéro 2 759 416 a subséquemment fait l'objet d'une révision, conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets* [DORS/2019-251]. La recommandation de la Commission et la décision du commissaire sont d'exiger que le demandeur apporte les modifications nécessaires à la demande, sans quoi la demande sera rejetée.

Agent du demandeur :

**MARKS & CLERK**

33, rue Yonge, Bureau 300

Toronto (Ontario) M5E 1G4

## INTRODUCTION

- [1] Cette recommandation porte sur la révision de la demande de brevet canadien refusée numéro 2 759 416 qui est intitulée « SYSTÈME ET PROCÉDÉ DE DÉTERMINATION DE LA VALEUR SIGMA D'UN PROCESSUS DE DIAGNOSTIC CLINIQUE » et qui appartient à BIO-RAD LABORATORIES, INC. (le « demandeur »).
- [2] La Commission d'appel des brevets (la « Commission ») a procédé à une révision de la demande refusée conformément à l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets* [DORS/2019-251] (les « *Règles sur les brevets* »). Comme il est expliqué en plus de détails ci-dessous, notre recommandation à la commissaire aux brevets est d'exiger que le demandeur apporte les modifications nécessaires à la demande, sans quoi la demande sera rejetée.

## CONTEXTE

### Demande

- [3] La demande, fondée sur une demande déposée antérieurement en vertu du *Traité de coopération en matière de brevets*, a été déposée le 12 avril 2020 et est devenue accessible au public le 27 janvier 2011.
- [4] La demande concerne des processus de diagnostic clinique et plus particulièrement à un procédé de détermination de la valeur sigma pour de tels processus.
- [5] Les revendications à l'étude sont les revendications 1 à 34 au dossier (les « revendications au dossier ») qui ont été reçues au Bureau des brevets le 11 janvier 2016.

### Historique de la poursuite de la demande

- [6] Le 14 août 2018, une décision finale (« DF ») a été rendue conformément aux dispositions du paragraphe 30(4) des *Règles sur les brevets* [DORS/96-423] dans leur version antérieure au 30 octobre 2019 (les « anciennes règles »), dans laquelle la demande a été refusée en raison d'un objet non prévu par la Loi et d'incorporation par renvoi. Par conséquent, la DF a considéré que la demande n'était pas conforme à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et n'était pas conforme au paragraphe 81(1) des anciennes règles (maintenant le paragraphe 57(1) des *Règles sur les brevets* [DORS/2019-251]).

- [7] Le 14 février 2019, une réponse à la DF (« RDF ») a été déposée par le demandeur. Dans la RDF, le demandeur a proposé une modification de la description, supprimant le premier paragraphe qui incorporait par renvoi une demande de brevet des États-Unis. Le demandeur a également affirmé que les revendications étaient conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et que la description modifiée était conforme aux *Règles sur les brevets*.
- [8] Après avoir considéré la RDF, l'examineur a maintenu la position selon laquelle la demande n'avait pas corrigé l'irrégularité de l'objet non prévu par la loi. De plus, l'examineur a considéré que la revendication 14 au dossier était indéfinie et n'était donc pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. La demande a été transmise à la Commission le 2 octobre 2019, accompagnée d'un résumé des motifs (RM), expliquant la justification de l'examineur pour le signalement des irrégularités.
- [9] Dans une lettre en date du 10 décembre 2019, le demandeur a exprimé qu'il souhaitait toujours que la Commission procède à une révision de la demande.
- [10] *Choueifaty c. Canada (PG)*, 2020 CF 837 rendue le 21 août 2020, incitant un examen de la pratique du Bureau des brevets, et l'émission subséquente de l'énoncé « Objet brevetable en vertu de la *Loi sur les brevets* » (OPIC, novembre 2020) [EP2020-04]. L'EP2020-04 fournit des directives sur la compréhension actuelle du Bureau des brevets des principes juridiques applicables dans l'interprétation téléologique et l'objet brevetable.
- [11] Compte tenu de la plus récente édition du Recueil des pratiques, l'examineur a fourni également un résumé des motifs supplémentaire (« RMS »), en date du 26 mars 2021, indiquant que les revendications sont conformes à l'article 2 de la *Loi sur brevets* et que la description modifiée était conforme aux *Règles sur les brevets*.
- [12] Le présent Comité (le « Comité ») a été constitué dans le but de procéder à la révision de la demande en vertu de l'alinéa 199(3)c) des *Règles sur les brevets*.
- [13] Dans une lettre de révision préliminaire en date du 7 décembre 2021 (la « lettre de RP »), le Comité a présenté son analyse et sa justification préliminaires, et avait l'opinion préliminaire suivante :
- les revendications 1 à 34 au dossier ne visent pas un objet brevetable, ce qui est interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* et ne correspond pas à la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
  - la description de la présente demande incorpore par renvoi un autre document et

- n'est pas conforme au paragraphe 57(1) des *Règles sur les brevets*;
- la revendication 14 est indéfinie et n'est pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*;
- la modification proposée dans la RDF ne corrige pas les irrégularités de l'objet non brevetable et du caractère indéfini et ne peut pas être considérée comme une modification « nécessaire » en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

[14] La lettre de RP a aussi donné au demandeur des possibilités de présenter des observations écrites et de participer à une audience.

[15] Dans des lettres en date du 4 janvier et du 13 janvier 2022, le demandeur a présenté d'autres modifications proposées aux revendications et à la description et a affirmé que si les modifications étaient acceptables, une audience ne serait pas nécessaire.

## QUESTIONS

[16] Cette révision abordera les questions suivantes :

- si les revendications 1 à 34 au dossier visent un objet brevetable, comme l'exige l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- si la description de la demande est conforme au paragraphe 57(1) des *Règles sur les brevets*;
- si la revendication 14 au dossier est définie, comme l'exige le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[17] Dans cette révision, nous aborderons d'abord les questions qui concernent les revendications au dossier. Ensuite, nous déterminerons si les modifications proposées constituent des modifications nécessaires pour rendre la demande conforme à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*.

## PRINCIPES JURIDIQUES ET PRATIQUE DU BUREAU

### Interprétation téléologique

[18] Conformément à *Free World Trust c. Électro Santé Inc*, 2000 CSC 66 et à *Whirlpool Corp c. Camco Inc*, 2000 CSC 67, l'interprétation téléologique est faite du point de vue d'une

personne versée dans l'art à la lumière des connaissances générales courantes (« CGC ») pertinentes, tenant compte de l'ensemble de la divulgation, y compris le mémoire descriptif et les dessins. En plus d'interpréter le sens des termes d'une revendication, l'interprétation téléologique distingue les éléments essentiels de la revendication des éléments non essentiels. La question de savoir si un élément est essentiel dépend de l'intention exprimée dans la revendication ou déduite de celle-ci et de la question de savoir s'il aurait été évident pour la personne versée dans l'art qu'une variante a un effet matériel sur le fonctionnement de l'invention.

- [19] L'EP2020-04 discute également de l'application de ces principes, soulignant que tous les éléments présentés dans une revendication sont présumés essentiels, à moins que le contraire soit établi ou qu'une telle supposition aille à l'encontre de la formulation de la revendication.

#### Objet brevetable

- [20] La définition d'invention est indiquée à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* :

***invention*** Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.

- [21] Le paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* stipule également que :

Il ne peut être octroyé de brevet pour de simples principes scientifiques ou conceptions théoriques.

- [22] L'EP2020-04 décrit l'approche du Bureau des brevets pour déterminer si une revendication vise un objet brevetable :

Afin d'être un objet brevetable et de ne pas être interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*, l'objet défini par une revendication doit être limité à ou moins vaste que l'invention en question qui est dotée d'une existence physique ou est une manifestation d'un effet ou changement physique discernable et qui a trait à un domaine de réalisations manuelles ou industrielles, ce qui signifie des procédés comportant ou visant des sciences appliquées et industrielles, afin de distinguer, en particulier, des beaux-arts ou des œuvres d'art qui ne sont originales que dans un sens artistique ou esthétique.

- [23] L'EP2020-04 décrit de façon plus approfondie l'approche du Bureau des brevets pour décider si une invention liée à un ordinateur est un objet brevetable. Par exemple, le simple fait qu'un ordinateur figure parmi les éléments essentiels de l'invention revendiquée ne

signifie pas nécessairement que l'invention revendiquée est un objet brevetable. Un algorithme lui-même est un objet abstrait et non brevetable. La revendication d'un ordinateur programmé pour traiter simplement l'algorithme d'une manière bien connue sans résoudre aucun problème dans le fonctionnement de l'ordinateur ne le rendra pas brevetable pour l'objet, parce que l'ordinateur et l'algorithme ne font pas partie d'une seule invention réelle qui résout un problème lié aux réalisations manuelles ou industrielles. D'autre part, si le traitement de l'algorithme sur l'ordinateur améliore la fonctionnalité de l'ordinateur, l'ordinateur et l'algorithme formeraient donc ensemble une seule invention réelle qui résout un problème lié aux réalisations manuelles ou industrielles et l'objet défini par la revendication serait un objet brevetable.

- [24] Dans *Schlumberger Canada Ltd c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [1982] 1 CF 845 (CA) [*Schlumberger*], le tribunal a conclu que, même si des ordinateurs étaient nécessaires pour que l'invention soit mise en pratique, l'ordinateur ne faisait pas partie de « ce qui a été découvert » et n'était donc pas pertinent pour déterminer si l'invention revendiquée était un objet brevetable; l'ordinateur n'était qu'utilisé pour faire le type de calculs pour lesquels il avait été inventé.

#### Description

- [25] Le paragraphe 57(1) des *Règles sur les brevets* indique ce qui suit :

La description ne peut incorporer un document par renvoi.

#### Caractère indéfini

- [26] Le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* exige qu'une revendication définisse en termes précis et explicites l'objet :

Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

- [27] Dans *Minerals Separation North American Corp c. Noranda Mines Ltd*, [1947] R.C. de l'Éch. 306, 12 CPR 99, à la page 146, la Cour a insisté sur l'obligation faite au demandeur d'exposer clairement dans ses revendications l'étendue du monopole qu'il cherche à obtenir et d'employer dans ses revendications des termes clairs et précis :

[TRADUCTION]

En formulant ses revendications, l'inventeur érige une clôture autour des champs de son monopole et met le public en garde contre toute violation de sa propriété. La délimitation doit être claire afin de donner l'avertissement nécessaire, et seule la propriété de l'inventeur doit être clôturée. La teneur d'une revendication doit être exempte de toute ambiguïté ou obscurité pouvant être évitée, et sa portée ne doit pas être flexible; elle doit être claire et précise de façon que le public puisse savoir non seulement où il lui est interdit de passer, mais aussi où il peut passer sans risque.

## **ANALYSE**

### Interprétation téléologique

*La personne versée dans l'art et ses connaissances générales courantes*

[28] La lettre de RP fournissait nos caractérisations préliminaires de la personne versée dans l'art de ses CGC. Le demandeur n'a pas contesté ces caractérisations et n'a fait aucun commentaire à leur égard et nous les adoptons dans cette révision.

[TRADUCTION]

La DF (page 2) a caractérisé la personne versée dans l'art et ses CGC comme étant les suivantes :

La personne versée dans l'art, qui peut être une équipe de personnes, possède des compétences dans les domaines de la programmation informatique, du contrôle de la qualité, de la statistique, de l'analyse de données et des instruments de laboratoire.

La personne versée dans l'art posséderait les CGC suivantes :

La valeur sigma définit le nombre de sigmas (c'est-à-dire de déviations standards) de déviation ou de variation un processus peut subir et toujours respecter les limites de tolérance admissibles. Plus la valeur sigma est élevée, plus un processus est robuste dans la présence d'erreurs. Par définition, un processus à six sigmas respecte toujours le mémoire descriptif, même avec six déviations standards de variation (voir la page 1, lignes 16 à 18);

les concepts de six sigmas sont utilisés dans les diagnostics cliniques (voir la page 1, lignes 21 à 28);

des ordinateurs sont utilisés pour déterminer les valeurs sigmas;

la façon d'obtenir des données de spécimens des instruments de laboratoire et d'utiliser les ordinateurs pour traiter ces données.

Le demandeur n'a pas contesté ces caractérisations ci-dessus et n'a fait aucun commentaire à leur égard et nous les adoptons dans cette révision préliminaire.



*Éléments essentiels*

[29] Il y a 34 revendications dans les revendications au dossier, y compris les revendications indépendantes 1, 12, 16 et 24 et les revendications dépendantes 2 à 11, 13 à 15, 17 à 23 et 25 à 34.

[30] La revendication 1 est représentative des revendications indépendantes et se lit comme suit :

[TRADUCTION]

1. Un procédé mis en œuvre par ordinateur pour déterminer le sigma d'un processus de diagnostic clinique, formé de :

l'acquisition de données d'un spécimen d'une pluralité d'instruments de laboratoire;

l'évaluation desdites données d'un spécimen et la détermination d'une déviation standard analytique pour une pluralité desdites données du spécimen, où ladite déviation analytique correspond à l'imprécision analytique de ladite évaluation;

l'acquisition des valeurs d'analytes de patients;

l'attribution d'une déviation standard auxdites valeurs d'analytes de patients fondée sur lesdites déviations standards analytiques de données du spécimen;

le calcul d'une seule valeur sigma desdites déviations standards attribuées, où ladite valeur sigma unique définit un nombre de déviations standards de processus que ledit processus de diagnostic clinique peut avoir tout en respectant les limites de tolérance admissibles, ladite valeur sigma représentant un sigma pour ledit processus de diagnostic clinique;

le signalement ladite valeur sigma à un utilisateur d'au moins l'une de ladite pluralité d'instruments de laboratoire.

[31] Les revendications 12, 16 et 24 contiennent des caractéristiques semblables à celles de la revendication 1. Les revendications dépendantes définissent d'autres limitations concernant le calcul de l'unique valeur sigma.

[32] La DF a considéré certains des éléments revendiqués comme non essentiels selon la Pratique du Bureau à l'époque. Cependant, compte tenu du changement dans la Pratique du Bureau (EP2020-04), la lettre de RP a entrepris une nouvelle analyse des éléments essentiels.

[33] Comme l'explique la lettre de RP, selon l'EP2020-04, une interprétation téléologique est réalisée en cherchant à déterminer où la personne versée dans l'art aurait compris que le

demandeur avait l'intention d'installer des clôtures autour du monopole revendiqué.

- [34] Compte tenu de l'ensemble du mémoire descriptif, nous estimons que la personne versée dans l'art comprendrait qu'il n'y a pas dans les revendications d'utilisation de langage indiquant qu'un des éléments est facultatif, constitue une réalisation préférentielle ou une liste d'éléments de rechange, ou encore est non essentiel. Par conséquent, nous présumons que tous les éléments revendiqués sont essentiels.

### *Signification de l'expression*

- [35] La lettre de RP a fourni notre estimation de l'expression [TRADUCTION] « l'acquisition de données d'un spécimen d'une pluralité d'instruments de laboratoire ». Le demandeur n'a pas contesté cette estimation et n'a fait aucun commentaire à cet égard et nous l'adoptons dans cette révision.

[TRADUCTION]

La signification de l'expression suivante, qui est utilisée dans les revendications au dossier, est importante pour notre analyse de l'objet brevetable :

[TRADUCTION] « l'acquisition de données d'un spécimen d'une pluralité d'instruments de laboratoire ».

La description de la présente demande récite ce qui suit (pages 7 et 8) :

Il faut reconnaître que l'application du module 20, ou des parties de celle-ci, ainsi que les données appropriées, peuvent être téléchargées au système client 10 et y être exécutées.

[...]

Les spécimens peuvent être du matériel de contrôle commercial ou peuvent être des spécimens de patients regroupés; dans les deux cas, les volumes d'échantillons de spécimens sont de préférence suffisamment larges pour permettre de mener une évaluation de précision. Puisque la précision du sigma calculé est reliée au nombre d'échantillons de chaque spécimen et à la portée des concentrations des spécimens évalués, les concentrations de spécimens couvrent préférentiellement l'ensemble de la portée analytique du processus évalué et les spécimens sont mesurés de façon répétée sur une longue période.

Notre opinion préliminaire est que les données du spécimen peuvent être obtenues au moyen de mesures actives avec des instruments de laboratoire ou simplement par la récupération de données de certains appareils.

Après avoir examiné l'ensemble du mémoire descriptif, compte tenu de la nature de la personne versée dans l'art avec ses CGC, nous présentons notre

estimation de la compréhension de cette expression par la personne versée dans l'art :

- « l'acquisition de données d'un spécimen d'une pluralité d'instruments de laboratoire » : signifie l'obtention de données d'un spécimen par la prise de mesures au moyen d'instruments de laboratoire ou la réception de données d'un spécimen des instruments de laboratoire.

### Objet brevetable

[36] La lettre de RP explique pourquoi le Comité a déterminé, sur le plan préliminaire, que les revendications au dossier définissent un objet non brevetable. Le demandeur n'a pas contesté cette analyse et nous l'adoptons dans cette révision.

[TRADUCTION]

Dans la DF (pages 3 à 5), l'examineur a indiqué que les caractéristiques informatisées telles que revendiquées ne sont pas essentielles et que les « revendications visent un simple schéma qui n'est pas considéré comme une invention en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* ». Notamment, cette évaluation était fondée sur une Pratique du Bureau qui a depuis été annulée.

Le demandeur n'est pas d'accord. Dans la RDF (pages 3 à 7), le demandeur affirmait que les éléments informatiques sont essentiels et que les revendications définissent un procédé d'application pratique :

Le Demeure observe respectueusement que l'invention revendiquée a un procédé d'application pratique et fournit une solution technique à un problème technique. Par conséquent, l'invention revendiquée n'a pas un manque de présence physique et ne vise pas une simple idée, un simple schéma, plan ou ensemble de règles.

Compte tenu de ce qui précède, le demandeur observe respectueusement que les revendications visent, en fait, un objet brevetable conformément à la définition de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et demande que le refus de l'examineur soit retiré [soulignement dans l'original].

Compte tenu des nouvelles directives dans l'EP2020-04, l'examineur a indiqué dans le RMS que tous les éléments revendiqués sont considérés comme essentiels et que l'étape de l'acquisition de données telle que revendiquée fournit la présence physique requise pour l'objet revendiqué. Par conséquent, le RMS a conclu que les revendications visaient un objet brevetable.

Après avoir considéré la RDF, le RM, le RMS et le mémoire descriptif dans son ensemble, notre opinion préliminaire est que les revendications ne visent pas un objet brevetable pour les raisons énoncées ci-dessous.

Bien que tous les éléments revendiqués, y compris les éléments informatiques, sont présumés être essentiels, comme le remarque l'EP2020-04, le simple fait qu'un ordinateur est indiqué comme étant un élément essentiel d'une invention

revendiquée aux fins de la détermination des clôtures autour du monopole sous l'interprétation téléologique ne signifie pas nécessairement que l'objet défini par la revendication est un objet brevetable et n'est pas assujéti à l'interdiction en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

De plus, comme l'indique l'EP2020-04, « [a]fin d'être un objet brevetable et de ne pas être interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*, l'objet défini par une revendication doit être limité à ou moins vaste que l'invention en question qui est dotée d'une existence physique ou est une manifestation d'un effet ou changement physique discernable et qui a trait à un domaine de réalisations manuelles ou industrielles », renvoyant, en partie, à *Canada (Procureur général) c. Amazon.com, Inc*, 2011 CAF 328 [*Amazon*], par. 42 et 66 à 69.

Concernant l'argument que l'invention revendiquée définit un procédé « d'application pratique », comme il est expliqué dans *Amazon*, une idée désincarnée ne peut pas être brevetable seulement parce qu'elle a une réalisation pratique ou une application pratique (*Amazon*, par. 61). *Amazon* souligne également que tel était le cas dans *Schlumberger*, où l'ordinateur était simplement utilisé pour faire le genre de calculs qu'il avait été inventé pour faire. Par conséquent, le fait que la méthode revendiquée génère une valeur sigma unique qui permet l'évaluation des instruments de laboratoire et plusieurs processus de diagnostic clinique ne rend pas l'objet revendiqué brevetable.

Pour la présente demande, les éléments informatiques revendiqués comme « système d'ordinateur », « processeur » et « média lisible par ordinateur » visent des composants informatiques génériques qui sont utilisés d'une manière bien connue pour saisir et traiter des données. De plus, bien que les revendications 1 à 15 visent un « procédé mis en œuvre par ordinateur », les étapes du procédé ne mentionnent aucun élément informatique. Par conséquent, la simple présence d'éléments informatiques dans certaines des revendications ne rend pas un algorithme abstrait brevetable, conformément à l'EP2020-04. Selon notre opinion préliminaire, la personne versée dans l'art, au moment de lire le mémoire descriptif dans son ensemble, comprendrait comment ces éléments pourraient être mis en œuvre et utilisés de manière conventionnelle par le procédé revendiqué, sans apporter une quelconque amélioration au fonctionnement de l'ordinateur. Par conséquent, les éléments informatiques, tels que revendiqués, sont simplement utilisés pour faire la sorte de calculs génériques et le traitement de données pour lesquels ils sont reconnus (voir *Schlumberger*) et ne font pas partie de l'invention réelle.

De plus, bien que les revendications indépendantes indiquent que les données du spécimen sont « acquises » ou « reçues » d'une pluralité d'instruments de laboratoire, elles ne précisent pas que les données du spécimen sont acquises par des mesures prises au moyen des instruments de laboratoire. Comme il est indiqué ci-dessus, notre opinion préliminaire est que la personne versée dans l'art considérerait l'étape de « l'acquisition de données d'un spécimen d'une pluralité d'instruments de laboratoire » est suffisamment large pour inclure les

réalisations où des mesures ne sont pas prises. Dans ce cas, les données reçues d'un appareil comme une entrée pour un algorithme abstrait n'accorderait pas la présence physique requise à l'objet revendiqué. Selon notre opinion préliminaire, les revendications doivent inclure les étapes de la prise de mesures et de l'acquisition de données du spécimen par la prise de mesures, afin d'accorder la présence physique requise à l'objet revendiqué.

Toutes les autres étapes du procédé des revendications indépendantes visent la manipulation de données sans l'utilisation de quelconques éléments physiques. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que l'invention réelle vise l'algorithme abstrait du calcul d'une valeur sigma unique. Cet objet vise un algorithme abstrait, est interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* et n'est pas considéré comme un objet brevetable en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*.

Les revendications dépendantes récitent d'autres règles de manipulation des données concernant la façon dont la valeur sigma unique est calculée. Ces revendications portent sur des règles abstraites et ne sont pas conformes au paragraphe 27(8) et à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* pour les mêmes raisons qui précèdent.

Par conséquent, notre opinion préliminaire est que les revendications 1 à 34 au dossier visent un objet non brevetable et ne sont donc pas conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

[37] Nous concluons donc que les revendications 1 à 34 au dossier définissent un objet non brevetable et ne sont pas conformes à l'article 2 et au paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

### Description

[38] La lettre de RP explique pourquoi le Comité a déterminé, sur le plan préliminaire, que la description n'est pas conforme au paragraphe 57(1) des *Règles sur les brevets*. Le demandeur n'a pas contesté cette analyse et n'a fait aucun commentaire à cet égard et nous l'adoptons dans cette révision.

[TRADUCTION]

Le premier paragraphe de la description récite ce qui suit :

Cette demande est fondée, et revendique la priorité, sur la demande non provisoire des États-Unis n° de série 12/508,718 déposée le 24 juillet 2009, laquelle est incorporée par renvoi aux présentes.

Puisque ce paragraphe incorpore par renvoi une demande de brevet des États-Unis, notre opinion préliminaire est que la description n'est pas conforme au paragraphe 57(1) des *Règles sur les brevets*.

[39] Nous concluons par conséquent que la description n'est pas conforme au paragraphe 57(1) des *Règles sur les brevets*.

#### Caractère indéfini

[40] La lettre de RP est, de manière préliminaire, d'accord avec la caractérisation dans le RM que la revendication 14 au dossier est indéfinie. Le demandeur n'a pas contesté cette analyse et n'a fait aucun commentaire à cet égard et nous l'adoptons dans cette révision.

[TRADUCTION]

Le RM a relevé une irrégularité relative à la clarté dans la revendication 14 :

La revendication 14 est indéfinie et n'est pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*. L'expression « ladite valeur de patients attribuée des déviations standards » (revendication 14, ligne 3) n'a aucun antécédent lorsque la revendication 14 dépend de la revendication 12.

La revendication 14 indique ce qui suit :

14. Le procédé mis en œuvre par ordinateur des revendications 12 ou 13, où ledit calcul d'une valeur sigma unique comprend :

l'application d'une fonction de calcul de la moyenne à ladite valeur de patients attribuée aux déviations standards pour déterminer une déviation standard estimée pour ledit processus clinique;

la division d'une erreur admissible totale pour ledit processus clinique par ladite déviation standard estimative pour déterminer une valeur signe [soulignement ajouté].

Nous sommes, de façon préliminaire, d'accord avec l'irrégularité de la clarté cernée dans le RM. Par conséquent, notre opinion préliminaire est que la revendication 14 n'est pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* [accentuation dans l'original].

[41] Nous concluons donc que la revendication 14 au dossier est indéfinie et n'est pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

#### Modifications proposées

[42] Dans la lettre du 4 janvier 2022, le demandeur a présenté des modifications proposées aux revendications et à la description et a affirmé :

[TRADUCTION]

Le demandeur propose de modifier les revendications indépendantes 1, 13 (anciennement revendication 12) et 27 (anciennement revendication 24) pour

indiquer « prendre des mesures au moyen d'instruments de laboratoire pour obtenir des données d'un spécimen ». La revendication 18 (anciennement revendication 16) a été modifiée de manière semblable pour indiquer une « pluralité d'instruments de laboratoire mettant en œuvre un processus de diagnostic clinique et utilisables pour mesurer des données associées à ce processus ». Ainsi, le demandeur affirme que les revendications indiquent maintenant les étapes de la prise de mesures et de l'acquisition de données du spécimen par la prise de mesures qui sont suffisantes pour accorder la présence physique requise à l'objet revendiqué.

- [43] De plus, de nouvelles revendications dépendantes 12, 17, 26 et 38 ont été introduites, lesquelles indiquent la mise en œuvre de la valeur sigma unique calculée dans les instruments de laboratoire et l'analyse des spécimens de patients au moyen des instruments de laboratoire en possession de la nouvelle valeur sigma calculée.
- [44] Dans la lettre en date du 13 janvier 2022, le demandeur a présenté d'autres modifications proposées pour corriger une erreur typographique, les modifications étant autrement identiques à celles soumises le 4 janvier 2022. Pour cette analyse, nous considérerons seulement les modifications proposées en date du 13 janvier 2022.

#### *Objet brevetable*

- [45] Nous considérons que l'étape de prendre des mesures, laquelle est présente dans toutes les revendications indépendantes proposées, fait partie de l'invention réelle et est suffisante pour accorder la présence physique requise à l'objet revendiqué. Par conséquent, l'invention réelle vise une « chose dotée d'une existence physique ou une chose qui a un effet ou manifeste un changement discernable » (*Amazon*, au par. 66). Par conséquent l'objet des revendications indépendantes proposées est physique, résout un problème lié aux réalisations manuelles ou industrielles et n'est pas interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.
- [46] Toutes les revendications dépendantes, y compris les revendications dépendantes nouvellement introduites, visent également un objet brevetable en fonction de leur renvoi aux revendications indépendantes.
- [47] Nous concluons donc que les revendications proposées 1 à 38 au dossier définissent un objet brevetable, sont conformes à l'article 2 de la *Loi sur les brevets* et ne sont pas proscrites en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets*.

#### *Description*

[48] Dans les modifications proposées à la description (page 1), la phrase qui incorpore un document par référence a été supprimée. Par conséquent, nous concluons que la description modifiée est conforme au paragraphe 57(1) des *Règles sur les brevets*.

*Caractère indéfini*

[49] Dans les modifications proposées, la revendication 13 au dossier devient la revendication 14 et la revendication 14 au dossier devient la revendication 15, avec seulement le numéro de revendication et le renvoi qui changent. Puisque la revendication 15 dépend seulement de la revendication 14 dans les modifications proposées, l'irrégularité du caractère indéfini de la revendication 14 au dossier est corrigée.

[50] Par conséquent, nous concluons que les revendications proposées sont conformes au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*.

[51] Par conséquent, puisque les modifications proposées, soumises dans la lettre du 13 janvier 2022, corrigent les irrégularités d'objet non brevetable, d'incorporation par renvoi et de caractère indéfini comme l'indique la lettre de RP, elles sont considérées comme des modifications « nécessaires » en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.



## CONCLUSIONS

[52] Nous sommes d'avis que :

- les revendications 1 à 34 au dossier visent un objet non brevetable, ce qui est interdit en vertu du paragraphe 27(8) de la *Loi sur les brevets* et ne correspond pas à la définition d'« invention » à l'article 2 de la *Loi sur les brevets*;
- la description de la présente demande incorpore par renvoi un autre document et n'est pas conforme au paragraphe 57(1) des *Règles sur les brevets*;
- la revendication 14 est indéfinie et n'est pas conforme au paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets*;
- les modifications proposées, soumises dans la lettre du 13 janvier 2022, corrigent les irrégularités d'objet non brevetable, d'incorporation par renvoi et de caractère indéfini et donc elles sont considérées comme des modifications « nécessaires » en vertu du paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*.

## RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

[53] Compte tenu de ce qui précède, nous recommandons que le demandeur soit avisé, conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, que les modifications proposées dans la lettre du 13 janvier 2022, à savoir la suppression des revendications 1 à 34 au dossier, l'insertion de revendications proposées 1 à 38, la suppression de la page 1 de la description originale et l'insertion de la page 1 proposée de la description sont nécessaires pour la conformité à la *Loi sur les brevets* et aux *Règles sur les brevets*.

Liang Ji

Christine Teixeira

Christian Workman

Membre

Membre

Membre

## DÉCISION DU COMMISSAIRE

[54] Je suis d'accord avec les conclusions et la recommandation de la Commission d'appel des brevets. Conformément au paragraphe 86(11) des *Règles sur les brevets*, j'avise par la présente le demandeur que les modifications suivantes, et seulement ces modifications, doivent être apportées dans les trois (3) mois suivant la date de la présente décision, à défaut de quoi j'entends rejeter la demande :

- i) la suppression des revendications 1 à 34 au dossier;
- ii) l'insertion des revendications 1 à 38 proposées dans la lettre du 13 janvier 2022;
- iii) la suppression de la page 1 de la description au dossier;
- iv) l'insertion de la page 1 de la description proposée dans la lettre du 13 janvier 2022.

Virginie Ethier  
Sous-commissaire aux brevets

Fait à Gatineau (Québec),

ce 27<sup>e</sup> jour de janvier 2022